Prospecto: información para el usuario

Propofol Baxter 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Propofol Baxter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Baxter
3. Cómo usar Propofol Baxter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol Baxter
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propofol Baxter y para qué se utiliza

Propofol Baxter es un anestésico de acción corta que se inyecta en una vena. Pertenece al grupo de medicamentos denominados "anestésicos generales" (narcóticos). Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (un tipo de sueño) mientras se están llevando a cabo operaciones u otros tratamientos. También se pueden utilizar para sedarle (para que se sienta somnoliento, pero no completamente dormido).

Propofol Baxter se utiliza para:

- Empezar y mantener la anestesia en adultos y niños mayores de 1 mes.
- Sedar (calmar) pacientes mayores de 16 años que están con respiración artificial en la unidad de cuidados intensivos (UCI).
- Sedar adultos y niños mayores de 1 mes durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, sólo o en combinación con anestesia local o regional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Baxter

No use Propofol Baxter

- si es alérgico al propofol, a la soja, al cacahuete o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- en pacientes de 16 años o menores para sedación en cuidados intensivos (ver sección 2.2).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Propofol Baxter.
Se requiere especial precaución al utilizar Propofol Baxter en los siguientes casos:

- Si tiene niveles muy altos de lípidos en sangre.
- Si tiene una enfermedad en la que las emulsiones que contienen grasa deben usarse con moderación. (Ver notas sobre los cuidados médicos intensivos por parte del médico).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Propofol Baxter debe administrarse *más lentamente* de lo habitual en pacientes que,

- se encuentran en un mal estado general de salud,
- tienen problemas con el funcionamiento de su corazón, pulmones, riñones o hígado,
- han perdido gran cantidad de agua (hipovolemia).

Si es posible, antes de la administración debe tratarse cualquier insuficiencia cardíaca, circulatoria y respiratoria e hipovolemia

Una caída pronunciada de la presión arterial puede requerir la administración de sustitutos del plasma, posiblemente de vasoconstrictores, y de una administración más lenta de Propofol Baxter. Se debe tener en cuenta la posibilidad de una caída masiva de la presión arterial en pacientes con irrigación coronaria o cerebral reducida o con hipovolemia. El aclaramiento de propofol depende del flujo sanguíneo. Por lo tanto, la medicación concomitante que reduzca el gasto cardíaco también reducirá el aclaramiento de propofol.

A los pacientes con cardiopatías graves se les debe administrar Propofol Baxter con precaución y de manera controlada.

El uso de Propofol Baxter en personas con epilepsia puede causar una convulsión. Si Propofol Baxter se administra en combinación con lidocaína, debe tenerse en cuenta que la lidocaína no se debe administrar a pacientes con porfiria hereditaria aguda.

Propofol Baxter carece de actividad vagolítica. Su uso se ha asociado con informes de bradicardia (cuando los latidos del corazón se ralentizan) con un resultado ocasionalmente grave (paro cardíaco). Por ello, se debe considerar la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción, o durante el mantenimiento de la anestesia con Propofol, especialmente en situaciones en las que predomina el tono vagal, o cuando se utiliza junto con otros agentes, lo que puede causar bradicardia.

Cuando se administra Propofol Baxter para la sedación durante procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, los pacientes deben ser controlados continuamente para detectar signos tempranos de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno.

Al igual que con otros agentes sedantes, cuando se usa Propofol Baxter para la sedación durante los procedimientos quirúrgicos, pueden aparecer movimientos involuntarios del paciente. En los procedimientos que requieren un paciente inmóvil, estos movimientos pueden poner en peligro el éxito de la operación.

Se ha informado del uso indebido y de la dependencia de propofol, predominantemente por parte de los profesionales de la salud. Al igual que con otros anestésicos generales, la administración de Propofol Baxter sin asegurar una vía aérea puede provocar complicaciones respiratorias mortales. Se necesita un período adecuado antes del alta del paciente para garantizar una recuperación completa después del uso de Propofol.

En casos raros, el uso de Propofol Baxter puede asociarse con el desarrollo de un período de inconsciencia postoperatoria, que puede ir acompañado de un aumento del tono muscular. Esto depende de si previamente el paciente estaba despierto o no. Aunque la recuperación es espontánea, se debe administrar un cuidado adecuado al paciente inconsciente.

El deterioro inducido por Propofol Baxter generalmente no es detectable tras más de 12 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cuando se advierta a los pacientes sobre los efectos del Propofol Baxter se debe tener en cuenta el tipo de procedimiento, la medicación concomitante, la edad y el estado del paciente, y en función de ello aconsejarle:

- que no se vaya a casa sin compañía.
- cuando puede reanudar las actividades manuales o realizar tareas peligrosas (por ejemplo, conducir un vehículo motorizado).
- que el uso de otros sedantes (por ejemplo, benzodiacepinas, opiáceos, alcohol) puede prolongar y aumentar las deficiencias.

Los estudios en animales jóvenes y los datos clínicos sugieren que el uso repetido o prolongado de anestésicos o sedantes en niños menores de 3 años y en mujeres embarazadas en el último trimestre del embarazo puede tener efectos adversos en el desarrollo cerebral del niño. El padre o tutor debe hablar con el médico sobre los beneficios, los riesgos, el momento y la duración de la cirugía y otros procedimientos que requieran anestesia o sedantes.

Notas sobre los cuidados médicos intensivos por parte del médico

El uso de perfusiones de emulsión de propofol para la sedación en cuidados intensivos se asocia a un grupo de trastornos metabólicos y fallo orgánico que pueden provocar la muerte.

Además, se han recibido informes de combinaciones de las siguientes reacciones adversas: acidosis metabólica, rabdomiólisis, hiperpotasemia, hepatomegalia, insuficiencia renal, hiperlipidemia, arritmia cardíaca, ECG de tipo Brugada (segmento ST en silla de montar o verticales, elevaciones de las derivaciones precordiales derechas [V1V3] y onda T negativa) e insuficiencia cardíaca rápidamente progresiva que en general no responde al tratamiento de soporte inotrópico.

Las combinaciones de estos eventos también se denominan "síndrome de infusión de propofol".

Estos eventos se observaron principalmente en pacientes con traumatismos craneoencefálicos graves y en niños con infecciones del tracto respiratorio que recibieron dosis superiores a las recomendadas en adultos para la sedación en la unidad de cuidados intensivos.

Los siguientes parecen ser los principales factores de riesgo para el desarrollo de estos eventos: disminución del suministro de oxígeno a los tejidos; daño neurológico grave y/o sepsis; Dosis altas de uno o más de los siguientes agentes farmacológicos: vasoconstrictores, esteroides, inotrópicos y/o propofol (por lo general a dosis de propofol mayores de 4 mg/kg/h durante más de 48 horas).

El equipo médico deberá permanecer alerta ante estos posibles efectos adversos en pacientes con los factores de riesgo anteriores y considerar la interrupción inmediata de la administración de propofol ante los primeros signos de aparición de los síntomas referidos anteriormente. Todos los agentes sedantes y terapéuticos utilizados en la unidad de cuidados intensivos (UCI) deben ser ajustados para mantener un suministro de oxígeno óptimo y los parámetros hemodinámicos. Se deberá proporcionar tratamiento apropiado a los pacientes con presión intracraneal elevada, con el fin de mantener la presión de irrigación cerebral durante estas modificaciones del tratamiento. Se recuerda a los profesionales sanitarios que, si es posible, no se debe superar la dosis recomendada de 4 mg/kg/h.

Se debe prestar atención a los trastornos del metabolismo de los lípidos u otras afecciones en las que las emulsiones lipídicas deben usarse con precaución.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si se administra Propofol Baxter en pacientes que puedan presentar riesgo de niveles sanguíneos de lípidos elevados, se recomienda realizar una monitorización de los niveles sanguíneos de lípidos. La administración de propofol se deberá ajustar adecuadamente, si la monitorización realizada indica una alteración del metabolismo lipídico. Si el paciente está recibiendo concomitantemente otro lípido intravenoso se debe tener en cuenta la cantidad de lípidos perfundidos como parte de Propofol Baxter. 1,0 ml de propofol contiene 0,1 g de grasa.

Información adicional

Se debe tener precaución en pacientes con patología mitocondrial. En estos pacientes podría producirse exacerbación de su patología cuando son sometidos a anestesia, a cirugía y a cuidados intensivos. En estos pacientes se recomienda el mantenimiento de normotermia, aporte de carbohidratos y una buena hidratación. La presentación temprana de exacerbación de la patología mitocondrial y del "síndrome de perfusión de propofol" podría ser similar.

Propofol Baxter no contiene conservantes antimicrobianos y es posible el crecimiento de microorganismos debido a su composición.

a) Niños

No se recomienda el uso de Propofol Baxter en neonatos, ya que esta población de pacientes no se ha investigado completamente. Los datos farmacocinéticos indican que el aclaramiento se reduce considerablemente en los neonatos y que tiene una variabilidad interindividual muy alta. Al administrar las dosis recomendadas para niños mayores se podría producir una sobredosis relativa y provocar depresión cardiovascular grave y problemas respiratorios. Propofol no debe utilizarse para la sedación en cuidados intensivos en pacientes de 16 años o menores, ya que no se ha demostrado su seguridad y eficacia para la sedación en este grupo de edad (ver sección 2.1).

b) Personas de edad avanzada

En el caso de pacientes de edad avanzada, se requieren dosis más bajas para la inducción de la anestesia con Propofol Baxter. Se debe tener en cuenta el estado médico general y la edad del paciente. La dosis reducida debe administrarse más lentamente y ajustarse de acuerdo con la respuesta. Cuando se utiliza Propofol Baxter para el mantenimiento de la anestesia y para la sedación, también se debe disminuir la velocidad de perfusión y la concentración sanguínea seleccionada de propofol. Es necesaria una reducción adicional de la dosis y de la velocidad de infusión para los pacientes de grados ASA III y IV. En esta población no debe utilizarse la administración rápida de bolo (único o repetido), ya que puede provocar depresión cardiopulmonar.

Uso de Propofol Baxter y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su médico, anestesista o profesional sanitario si está tomando midazolam (utilizado para inducir la sedación [un estado muy relajado de calma, somnolencia o sueño] y para aliviar la ansiedad y la tensión muscular).

Propofol Baxter es compatible con otros agentes utilizados para la anestesia, es decir, con:

- agentes que se inhalan para la anestesia (anestesia inhalatoria
- Analgésicos
- relajantes musculares
- anestésicos locales

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Con las técnicas de anestesia regional, es posible que se requieran dosis más pequeñas de Propofol Baxter. No se han observado indicios de interacciones graves.

Algunos de los agentes mencionados pueden reducir la presión arterial o afectar la respiración y, por lo tanto, pueden ocurrir efectos acumulativos cuando se usa Propofol Baxter. Se ha notificado hipotensión profunda después de la inducción de anestesia con propofol en pacientes tratados con rifampicina. Con la premedicación adicional de opiáceos, la apnea puede ocurrir con más frecuencia y durante un período de tiempo más largo.

Uso de Propofol Baxter con alimentos, bebidas y alcohol
No debe beber alcohol después de la administración de Propofol Baxter.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Embarazo
No se ha establecido la seguridad del propofol durante el embarazo. Los estudios en animales han demostrado toxicidad para la reproducción. Por lo tanto, Propofol Baxter solo debe usarse durante el embarazo si es absolutamente necesario.
Sin embargo, el propofol Baxter se puede usar durante un aborto inducido.
El propofol atraviesa la placenta y puede estar asociado con colapso respiratorio y cardiovascular (depresión de las funciones vitales) en neonatos. Deben evitarse dosis elevadas (más de 2,5 mg de propofol/kg de peso corporal para la inducción o 6 mg de propofol/kg de peso corporal por hora para el mantenimiento de la anestesia). El propofol se puede utilizar como anestésico durante la interrupción del embarazo.

Lactancia
Los estudios en madres lactantes mostraron que propofol se elimina en pequeñas cantidades por la leche materna. Por lo tanto, las mujeres deben suspender la lactancia y desechar la leche materna durante las 24 horas posteriores a la administración de propofol.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Fertilidad
No se ha establecido la seguridad del propofol durante la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Tras la administración de Propofol Baxter, el paciente debe mantenerse en observación durante un periodo adecuado de tiempo y se le debe advertir que la capacidad para conducir y operar maquinas puede verse afectada durante algún tiempo después de la administración. Por lo general, no se observan alteraciones relacionadas con Propofol Baxter tras más de 12 horas (ver sección 2.2). Cuando vuelva a su domicilio debe hacerlo acompañado por otra persona.

Propofol Baxter contiene sodio y aceite de soja (E322)

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 100 ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Propofol Baxter contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo usar Propofol Baxter

Forma de administración
Para inyección/infusión intravenosa.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Propofol Baxter únicamente debe ser administrado por médicos especialistas en anestesia o en el tratamiento de pacientes en cuidados intensivos. Propofol no debe ser administrado por la misma persona que realiza el procedimiento quirúrgico o la técnica diagnóstica cuando se use para la sedación o la anestesia en los mismos.

Se deben monitorizar las funciones cardiovascular y respiratoria de forma constante (por ejemplo, ECG, oxímetro de pulso) y deben estar disponibles en todo momento, los dispositivos necesarios para mantener abiertas las vías respiratorias, para la ventilación artificial y otros dispositivos de reanimación.

La dosis debe ser individualizada en función de la medicación previa y de la respuesta del paciente.
Por lo general, se requiere la administración adicional de analgésicos para prevenir el dolor en la inyección.

Dosificación

La dosis administrada varía según la edad, peso corporal y condición física y la medicación previa. Su médico le administrará la dosis correcta para iniciar y para mantener la anestesia o para obtener el nivel requerido de sedación, controlando estrechamente su respuesta física y sus signos vitales (pulso, presión sanguínea, respiración, etc).

Si usa más Propofol Baxter del que debe.

Se puede producir una depresión circulatoria y respiratoria. En el caso de una parada respiratoria, se requiere respiración artificial, y en el caso de una caída de la presión arterial, se tomarán las medidas habituales, como bajar la cabeza del paciente, posiblemente sustitutos del plasma (agentes para reponer la sangre) y, si es necesario, agentes vasoconstrictores.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
La información sobre la frecuencia de las reacciones adversas se basa en las siguientes categorías:
Muy frecuentes: más de 1 de cada 10 personas
Común: 1 a 10 de cada 100 personas
Poco frecuentes: de 1 a 10 de cada 1 000 personas
Raros: de 1 a 10 de cada 10 000 personas
Muy raras: menos de 1 de cada 10 000
No conocido: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Posibles efectos adversos:
La inducción y el mantenimiento de la anestesia o sedación con propofol son generalmente suaves con evidencia mínima de excitación. Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia son hipotensión y alteración de la capacidad de respuesta del centro respiratorio (depresión respiratoria). El tipo, la gravedad y la frecuencia de estos efectos observados en los pacientes a los que se les administra propofol dependen del estado de salud, tipo de procedimiento y de las medidas terapéuticas adoptadas. En particular, se han observado los siguientes efectos adversos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras:	reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia) que pueden incluir angioedema, dificultad para respirar debido a broncoespasmo, enrojecimiento de la piel y caída de la presión arterial

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida:	acidosis metabólica[5], aumento de los niveles de potasio en sangre[5], hiperlipidemia[5]

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida:	estado de ánimo eufórico durante la fase de vigilia; Abuso de drogas y drogodependencia[8]

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:	movimientos espontáneos y espasmos musculares durante la inducción de la anestesia, dolor de cabeza durante la fase de vigilia
Raras:	mareos, escalofríos y sensación de frío durante la recuperación, convulsiones similares a la epilepsia con convulsiones y opistótonos durante la inducción, el mantenimiento y la recuperación (muy raramente se retrasan de horas a unos pocos días).
Muy raras:	inconsciencia postoperatoria (ver sección 2.2)
Frecuencia no conocida:	movimientos involuntarios

Trastornos cardiacos

Frecuentes:	bradicardia[1]
Muy raras:	edema pulmonar
Frecuencia no conocida:	arritmia cardíaca[5], insuficiencia cardíaca[5,7]

Trastornos vasculares

Frecuentes:	hipotensión[2]
Poco frecuentes:	trombosis y flebitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes:	hiperventilación y tos durante la inducción de la anestesia, paro respiratorio temporal durante la inducción de la anestesia
Poco frecuentes:	tos durante el mantenimiento
Raras:	tos durante la fase de recuperación
Frecuencia no conocida:	depresión respiratoria (dependiente de la dosis)

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes:	Hipo durante la inducción, náuseas y vómitos en la fase de recuperación.
Muy raras:	inflamación del páncreas

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida:	hepatomegalia[5] hepatitis (inflamación del hígado), insuficiencia hepática aguda (los síntomas pueden incluir piel y ojos amarillentos, picazón, orina de color oscuro, dolor de estómago y sensibilidad en el hígado (indicado por dolor debajo de la parte frontal de la caja torácica en el lado derecho), a veces con pérdida de apetito).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida:	disolución de fibras musculares estriadas (rabdomiólisis)[3,5]

Trastornos renales y urinarios

Muy raras:	decoloración de la orina tras la administración prolongada de Propofol Baxter
Frecuencia no conocida:	insuficiencia renal[5]

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy raras:	desinhibición sexual
Frecuencia no conocida:	erección prolongada y a menudo dolorosa (priapismo)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes:	dolor local después de la primera inyección[4]
Frecuentes:	sofocos durante la inducción de la anestesia
Muy raras:	reacciones tisulares graves y necrosis tisular[9] tras la administración extravascular accidental
Frecuencia no conocida:	dolor local, hinchazón, después de la administración extravascular accidental

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida:	cambios en el ECG (síndrome de Brugada)*5,6*

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Muy raras:	fiebre después de la cirugía

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir después de la administración simultánea de lidocaína: mareos, vómitos, somnolencia, convulsiones, bradicardia, arritmias y shock.
El aceite de soja puede causar reacciones alérgicas en casos muy raros.

1 Las bradicardias graves son raras. Se han registrado casos aislados de progresión a asistolia.
2 Ocasionalmente, la hipotensión puede requerir el uso de fluidos intravenosos y una reducción de la velocidad de administración de Propofol Baxter.
3 Se han notificado casos raros de rabdomiólisis, cuando se ha administrado propofol en dosis superiores a 4 mg de propofol por kg de peso corporal por hora para la sedación en la unidad de cuidados intensivos (UCI).
4 Puede minimizarse mediante la administración concomitante de lidocaína y utilizando venas gruesas del antebrazo o de la fosa antecubital.
5 La combinación de estas reacciones, también notificadas como “síndrome de perfusión de propofol”, se pueden observar en pacientes gravemente enfermos que a menudo presentan múltiples factores de riesgo para el desarrollo de estos eventos (ver sección 2.2).
6 Síndrome Brugada– segmento ST elevado y onda T invertida en el ECG.
7 Insuficiencia cardíaca de rápida progresión (en ocasiones mortal) en adultos. La insuficiencia cardíaca en estos casos no suele responder a tratamiento de soporte con inotrópicos.
8 Abuso del fármaco y dependencia, principalmente por profesionales sanitarios.
9 Se ha notificado necrosis con alteración de la viabilidad del tejido.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Propofol Baxter

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación
No conservar a temperatura superior a 25°C.
No congelar.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico o anestesista o el farmacéutico del hospital son los encargados de una correcta conservación, uso y eliminación del medicamento.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Propofol Baxter

- El principio activo es propofol.
- Los demás componentes son aceite de soja refinado, triglicéridos de cadena media, glicerol, lecitina de huevo, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Cada mililitro de emulsión inyectable y para perfusión contiene 10 mg de propofol.
Cada vial de 20 mililitros contiene 200 mg de propofol.
Cada vial de 50 mililitros contiene 500 mg de propofol.
Cada vial de 100 mililitros contiene 1000 mg de propofol.

Aspecto del producto y contenido del envase
Emulsión blanca, oleo-acuosa inyectable y para perfusión.
Este medicamento se suministra en viales de vidrio incoloro (tipo II) con tapón de goma sellado gris de bromobutilo.

Tamaños de envase:
Viales de 20 ml en envases de 5 y 10 viales.
Viales de 50 ml en envases de 1 vial.
Viales de 100 ml en envases de 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
BAXTER HOLDING B.V.
Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht
Holanda

Responsable de la fabricación:
UAB NORAMEDA
Didzioji vandens g. 7-8
91246 Kleipeda, Lituania

Bieffe Medital S.P.A.,
Via Nuova Provinciale,
IT- 23034 GROSOTTO
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Baxter S.L.
Pouet de Camilo, 2. 46394 Ribarroja del Turia (Valencia) España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Alemania: Propofol Baxter 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/ Infusion
España: Propofol Baxter 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Información médica

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Esta sección informativa es un resumen de la Ficha Técnica del medicamento y se limita a las instrucciones para su correcta manipulación y preparación. No es una base suficiente para decidir si el medicamento puede administrarse. Consulte la Ficha Técnica para obtener más información.

1. Preparación

Propofol Baxter emulsión para inyección/infusión

2. Información importante sobre otros ingredientes de Propofol Baxter

Sodio: Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (=23 mg) por dosis, es decir, esencialmente «sin sodio».
Aceite de soja: Propofol Baxter contiene aceite de soja. Si es alérgico al cacahuete o a la soja, no utilice este medicamento.

3. Instrucciones de manejo

Propofol Baxter sólo debe administrarse por médicos especialistas en anestesia o en el tratamiento de pacientes en cuidados intensivos. Propofol Baxter no debe ser administrado por la misma persona que realiza el procedimiento diagnóstico o quirúrgico cuando se use para la sedación o la anestesia en los mismos.

Se deben monitorizar las funciones cardiovascular y respiratoria de forma constante (por ejemplo, ECG, oxímetro de pulso) y deben estar disponibles en todo momento, los dispositivos necesarios para mantener abiertas las vías respiratorias, para la ventilación artificial y otros dispositivos de reanimación.

4. Información sobre el periodo de validez tras la apertura o después de la preparación

La duración de la perfusión de Propofol 10 mg/ml sin diluir mediante **un** sistema de perfusión no debe superar las 12 horas. Después de la primera apertura y/o dilución, el producto debe usarse inmediatamente.
Los viales abiertos deben desecharse después de la administración única de Propofol Baxter.

5. Instrucciones de uso

Antes de su utilización, la superficie del tapón de goma debe limpiarse con alcohol en espray o con una torunda humectada en alcohol. El tapón de goma no contiene látex. Los viales se deben agitar antes de usar. Si se observan dos capas después de la agitación, no debe utilizarse la emulsión. Los viales abiertos deben desecharse después de la administración única de Propofol Baxter 1%.

Propofol Baxter se administra por vía intravenosa, incluso sin diluir en jeringas de plástico o en viales de vidrio.

Propofol Baxter no contiene conservantes antimicrobianos y puede favorecer el crecimiento de microorganismos debido a su composición. La emulsión debe extraerse asépticamente mediante una jeringa estéril o en un equipo de administración inmediatamente después de romper el sellado del vial. La administración debe iniciarse de ***inmediato***.

Es necesario mantener estrictamente las condiciones asépticas de Propofol Baxter, así como del equipo de perfusión utilizad durante todo el periodo de perfusión. La administración concomitante de cualquier otro medicamento o fluidos añadidos a la vía de perfusión de Propofol Baxter debe realizarse cerca de la cánula. Propofol Baxter no debe administrarse a través de equipos de perfusión que contengan filtros microbiológicos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si los pacientes reciben concomitantemente otros lípidos intravenosos, se debe tener en cuenta la cantidad de lípidos perfundidos como parte de Propofol Baxter. 1,0 ml de Propofol Baxter contiene 0,1 g de grasa.

Perfusión de propofol 10 mg/ml sin diluir:

Se debe utilizar una bomba de perfusión o una bomba volumétrica para la perfusión de Propofol Baxter sin diluir.

Como es habitual con las emulsiones lipídicas, la perfusión de Propofol Baxter a través de ***un*** sistema de perfusión no deberá exceder las 12 horas. Al final del proceso o al cabo de 12 horas, cualquiera que sea antes, tanto el resto de propofol como la línea de perfusión deben desecharse o sustituirse si es necesario.

Perfusión de propofol 10 mg/ml diluido:

Cuando se administra Propofol Baxter diluido mediante perfusión, siempre deben utilizarse buretas o bombas volumétricas de perfusión para evitar el riesgo de una sobredosificación accidental de Propofol Baxter.

Puede diluirse 1 parte de Propofol Baxter con un máximo de 4 partes de solución de glucosa 5% (concentración mínima de 2 mg de propofol/ml). La mezcla lista para usar debe prepararse en condiciones asépticas inmediatamente antes de la administración y se debe usar dentro de las 6 horas siguientes.

Propofol Baxter no debe mezclarse con otras soluciones inyectables o perfundidas. Sin embargo, se puede añadir a una solución de perfusión continua de glucosa 5%, de cloruro de sodio 0,9% o de glucosa (4%) / cloruro de sodio (0,18%) utilizando un conector en Y en el lugar de la inyección.

Para reducir el dolor en el lugar de inyección durante la inducción de la anestesia, se puede mezclar Propofol Baxter con lidocaína inmediatamente antes de la administración (20 partes de Propofol Baxter con hasta 1 parte de lidocaína al 1%).

Los relajantes musculares tipo atracurio o mivacurio solo deben administrarse después de enjuagar el mismo lugar de perfusión utilizado para Propofol Baxter.

El contenido de un vial y el respectivo sistema de perfusión son de **un sólo uso** en un **único** paciente. Los viales abiertos deben desecharse después de su uso.

6. Posología

Anestesia general en adultos

Inducción de la anestesia

Para la inducción de la anestesia general, la dosis de Propofol Baxter debe ajustarse a razón de 20 a 40 mg de propofol, cada 10 segundos, en función de la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia. Es probable que la mayoría de los adultos menores de 55 años requieran una dosis total de 1,5 a 2,5 mg de propofol/kg de peso corporal.

En pacientes de edad superior y en pacientes de grados ASA III y IV (Sociedad Americana de Anestesiología), especialmente aquellos con deterioro de la función cardíaca, la dosis total de Propofol Baxter puede tener que reducirse a 1 mg de propofol/kg de peso corporal. Se deben utilizar dosis más bajas de administración de Propofol Baxter (aproximadamente 2 ml de la emulsión de 10 mg/ml (20 mg de propofol) cada 10 segundos).

Mantenimiento de la anestesia general

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para el mantenimiento de la anestesia mediante perfusión continua, la dosis y la velocidad de perfusión deben ajustarse para cada individuo. Generalmente, la dosis es de 4 a 12 mg de propofol/kg de peso corporal por hora para mantener un nivel satisfactorio de anestesia. Una dosis de mantenimiento reducida de aproximadamente 4 mg de propofol/kg de peso corporal/h puede ser suficiente durante procedimientos quirúrgicos menos estresantes, como la cirugía mínimamente invasiva.

En pacientes de edad avanzada, pacientes en condiciones generales inestables, pacientes con función cardíaca deteriorada o pacientes hipovolémicos y pacientes con grados ASA III y IV, la dosis de Propofol Baxter puede reducirse aún más dependiendo de la gravedad de la condición del paciente y de la técnica anestésica utilizada.

Anestesia general en niños mayores de 1 mes
Inducción de la anestesia
Para la inducción de la anestesia, Propofol Baxter debe administrarse lentamente hasta que se observen signos clínicos del inicio de la anestesia. La dosis debe ajustarse en función de la edad y/o el peso corporal. La mayoría de los niños mayores de 8 años requieren aproximadamente 2,5 mg de propofol/kg de peso corporal para la inducción de la anestesia. En niños menores, especialmente entre 1 mes y 3 años, la dosis requerida puede ser más alta (2,5 – 4 mg de propofol/kg de peso corporal). En pacientes de grados ASA III y IV, se recomiendan dosis más bajas (ver sección 4.4).

Mantenimiento de la anestesia general
Se puede mantener la anestesia mediante la administración de Propofol Baxter por perfusión o por inyecciones repetidas en bolo para mantener la profundidad de anestesia requerida. La velocidad de administración requerida varía considerablemente entre pacientes, pero velocidades el rango de 9 a 15 mg/kg de peso corporal/h generalmente logran una anestesia satisfactoria. En niños menores, especialmente entre 1 mes y 3 años, la dosis necesaria puede ser más alta.

Se recomiendan dosis menores para pacientes de grados ASA III y IV (ver sección 2.2).

Sedación de pacientes mayores de 16 años en la unidad de cuidados intensivos.

Para la sedación de pacientes con respiración asistida en cuidados intensivos, Propofol Baxter debe administrarse por perfusión continua. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la profundidad de sedación requerida. Normalmente pueden alcanzarse una sedación satisfactoria con dosis en el intervalo de 0,3 a 4,0 mg de propofol/kg de peso corporal por hora (ver sección 2.2). No se recomiendan dosis de perfusión superiores a 4,0 mg de propofol/kg de peso corporal/h (ver sección 2.2).

No se recomienda la administración de Propofol Baxter mediante el sistema Perfusión Controlada Dirigida (TCI) para la sedación en la unidad de cuidados intensivos.

Sedación para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos en pacientes adultos

Durante la administración de Propofol Baxter, el paciente debe ser monitorizado continuamente para detectar signos de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno y se debe tener listo el equipo de emergencia habitual para accidentes.

La mayoría de los pacientes requerirán entre 0,5 y 1 mg de propofol/kg de peso corporal durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación puede obtenerse regulando la administración de la perfusión a la profundidad de sedación deseada. La mayoría de los pacientes necesitarán entre 1,5 y 4,5 mg de propofol/kg de peso corporal/h.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de que sea necesario aumentar rápidamente la profundidad de la sedación, ésta puede complementarse mediante la administración por bolo de 10-20 mg.

Es posible que los pacientes de grados ASA III y IV requieran dosis más bajas y que sea necesario reducir la velocidad de administración. También puede ser necesaria una dosis más baja en pacientes mayores de 55 años.

Nota
En el caso de pacientes de edad avanzada, se requieren dosis más bajas para la inducción de la anestesia con Propofol Baxter. Se debe tener en cuenta el estado médico general y la edad del paciente. La dosis reducida debe administrarse más lentamente y ajustarse de acuerdo con la respuesta.

Cuando se utiliza Propofol Baxter para el mantenimiento de la anestesia y para la sedación, también se debe disminuir la velocidad de perfusión y la concentración sanguínea seleccionada de propofol.

Es necesaria una reducción adicional de la dosis y de la velocidad de perfusión en pacientes de grados ASA III y IV. La administración rápida de bolo (único o repetido) no debe utilizarse en ancianos, ya que esto puede provocar depresión cardiopulmonar.

Sedación de niños de más de 1 mes para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos

La dosis y los períodos entre dosis se ajustan en función de la profundidad requerida de la sedación y de la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes pediátricos necesitan de 1 a 2 mg de propofol/kg de peso corporal para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación puede lograrse ajustando la perfusión de Propofol Baxter a la profundidad de sedación deseada. La mayoría de los pacientes necesitan de 1,5 a 9 mg de propofol/kg de peso corporal por hora. En caso de que sea necesario aumentar rápidamente la profundidad de la sedación, ésta puede complementarse mediante la administración por bolo de hasta 1 mg/kg peso corporal

Los pacientes de grados de riesgo ASA III y IV pueden requerir dosis menores.

Propofol Baxter está contraindicado en niños de 16 años o menos en la indicación de sedación en cuidados intensivos.

7. Duración de la administración
La duración de la administración no puede exceder de 7 días

8. Titular de la autorización de comercialización

Baxter Holding B.V.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios